MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-114	PS/NA/58172

PRODUCTO
Unidad de control Prismaflex. Ver números de referencia en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Monitor de diálisis para pacientes en estado crítico y que precisan de terapias continuas de reemplazo renal o de depuración sanguínea.

FABRICANTE
Gambro Lundia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L., Polígono Industrial Sector 14, C/ Pouet de Camilo, 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación al uso de conectores con el sistema Prismaflex, debido a que pueden impedir una conexión segura entre la línea de retorno y el dispositivo de entrada de sangre del paciente, así como interferir en la detección con precisión de las caídas de presión en el circuito de sangre.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 8 F S Z A 3 9 C 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89